

---

## NEOTIGASON (ACITRETINE)

---

### BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS GEBRUIKERS VAN NEOTIGASON (ACITRETINE)

**Neotigason 10 mg harde capsules**

**Neotigason 25 mg harde capsules**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Neotigason en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS NEOTIGASON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Neotigason bevat een geneesmiddel genaamd acitretine. Dit behoort tot de groep geneesmiddelen met de naam 'retinoïden'. Neotigason wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige huidproblemen waarbij de huid dik is geworden en schilferig kan zijn. Deze huidproblemen zijn onder andere psoriasis, ichtyose, pityriasis rubra pilaris en keratosis follicularis (ziekte van Darier). Het geneesmiddel werkt door de huid normaler te laten groeien. Neotigason wordt normaal gebruikt onder toezicht van een specialist dermatoloog (huid dokter).

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent zwanger, denkt zwanger te zijn of u kan zwanger worden tijdens het innemen van Neotigason of binnen 3 jaar na het stopzetten ervan. Maatregelen ter preventie van een zwangerschap zijn nodig, zie de rubriek over 'Zwangerschap en borstvoeding';
- u bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), of als u andere 'retinoïden' gebruikt, waaronder isotretinoïne en tazaroteen;
- u geeft borstvoeding;
- u heeft ernstige leverproblemen;
- u heeft ernstige nierproblemen;
- u heeft een hoog vetgehalte (lipiden) in uw bloed;
- u neemt geneesmiddelen genaamd tetracyclines (tegen infectie) of methotrexaat (tegen huidproblemen, artritis of kanker), zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?';
- u neemt vitamine A, zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Praat met uw arts voordat u Neotigason inneemt, als u denkt dat één of meer van bovenstaande op u van toepassing is.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:**

- als u diabetes heeft. Het suikergehalte in uw bloed zal vaker gecontroleerd moeten worden wanneer u begint met Neotigason;
- als u een hoog vetgehalte in uw bloed heeft of als u zwaarlijvig bent. Het is mogelijk dat uw arts bloedtesten moet doen terwijl u Neotigason inneemt om de hoeveelheid vet in uw bloed te controleren;
- als u problemen met hart of bloedvaten heeft. Het is mogelijk dat uw arts u vaker moet controleren, bv. uw bloeddruk;
- als u veel alcohol drinkt;
- als u leverproblemen heeft;
- als u verminderd nachtzicht bemerkt;
- als u ernstige hoofdpijn, misselijkheid, braken en/of gezichtsstoornissen krijgt. Dit kunnen symptomen zijn van verhoogde bloeddruk in de schedel, wat zo snel mogelijk moet gecontroleerd worden door uw arts;
- als u naar buiten gaat bij fel zonlicht of als u van plan bent een zonnebank te gebruiken. Neotigason kan het effect van uv-licht op de huid versterken. Voordat u naar buiten gaat bij fel zonlicht, moet u een sunblock aanbrengen op de blootgestelde huid (met een beschermingsfactor van ten minste SPF 15). Het gebruik van een zonnebank zonder toezicht moet vermeden worden.

Uw leverfunctie en het vetgehalte in uw bloed moeten gecontroleerd worden voor het begin van de behandeling en daarna regelmatig tijdens de behandeling. Uw arts zal ook uw botten geregeld controleren, aangezien Neotigason botveranderingen kan veroorzaken, vooral bij kinderen en ouderen die een langdurige behandeling krijgen.

**Vruchtbare vrouwen:**

Neotigason veroorzaakt misvormingen bij het ongeboren kind. Contraceptieve maatregelen en zwangerschapstesten zijn nodig tijdens de behandeling en gedurende 3 jaar na het beëindigen van de behandeling met Neotigason, zie ook de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'. Vruchtbare vrouwen mogen geen alcohol gebruiken (in drank, voedsel of geneesmiddelen) tijdens en gedurende 2 maanden na het stopzetten van de behandeling, zie de rubriek 'Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?'.

**Bloedgeven:**

U mag geen bloed geven terwijl u Neotigason neemt en gedurende 3 jaar na het stoppen van de behandeling. Dit is vanwege het hoge risico van Neotigason op het veroorzaken van afwijkingen bij het ongeboren kind. Vruchtbare vrouwen mogen daarom geen bloed krijgen van patiënten die behandeld worden of binnen de laatste 3 jaren behandeld werden met Neotigason. Indien één van bovenstaande op u van toepassing is, of als u niet zeker bent, spreek dan met uw arts of apotheker voordat u Neotigason neemt.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Neotigason nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Methotrexaat (tegen huidproblemen, artritis of kanker), tetracyclines (tegen infecties) of vitamine A en andere retinoïden (zoals isotretinoïne en tazaroteen) mogen niet gebruikt worden in combinatie met Neotigason, zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'. Vertel het uw arts als u fenytoïne (tegen epilepsie) of de 'minipil' (een anticonceptiepil met een laag gehalte aan progesteron) gebruikt voordat u begint met de behandeling met Neotigason.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol**

Vruchtbare vrouwen mogen geen alcohol gebruiken (in drank, voedsel of geneesmiddelen) tijdens een behandeling met Neotigason en gedurende 2 maanden nadat de behandeling is gestopt. Het gelijktijdig gebruik van acitretine en alcohol kan de vorming van etretinaat tot gevolg hebben, en dat kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind, en wanneer het wordt gevormd duurt het relatief lang vooraleer het volledig is uitgescheiden uit het lichaam.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Neotigason veroorzaakt misvormingen bij het ongeboren kind. De volgende richtlijnen moeten strikt gevolgd worden, zelfs wanneer u vruchtbaarheidsproblemen heeft:

**Neem Neotigason niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger kan worden tijdens het nemen van dit geneesmiddel of binnen 3 jaar na het stopzetten ervan.**

**Neem Neotigason niet als u borstvoeding geeft.**

**Anticonceptie:**

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd, moet u een doeltreffend anticonceptiemiddel gebruiken (contraceptie) zonder onderbreking, ten minste 4 weken voordat u start met het nemen van Neotigason, tijdens de behandeling en gedurende 3 jaar na het stopzetten ervan. De primaire contraceptieve methode is een gecombineerd hormonaal contraceptiemiddel of een intra-uterien middel en het is aanbevolen om daarnaast een condoom of een diafragma (kapje) te gebruiken. De 'minipil' (een anticonceptiepil met een laag gehalte aan progesteron) is niet aanbevolen.

**Zwangerschapstesten:**

Uw arts zal een zwangerschapstest willen uitvoeren tot 3 dagen voordat u begint met de behandeling. Deze moet negatief zijn. Begin met het nemen van Neotigason nadat u een negatieve zwangerschapstest heeft, op de tweede of derde dag van uw volgende menstruatie. U zal ook gevraagd worden om regelmatig zwangerschapstesten uit te laten voeren met tussenpozen van 28 dagen terwijl u Neotigason neemt. Voor het vernieuwen van het voorschrift voor Neotigason zal uw arts een negatieve zwangerschapstest willen. De test mag niet ouder zijn dan 3 dagen.

Na het stopzetten van de behandeling met Neotigason moet er elke 1 tot 3 maanden een zwangerschapstest worden uitgevoerd en dit voor een periode van 3 jaar nadat de laatste dosis werd toegediend. Als u zwanger wordt of denkt zwanger te zijn tijdens de behandeling met Neotigason en gedurende 3 jaar nadat de behandeling is beëindigd, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Als u vragen heeft over deze richtlijnen, spreek dan met uw arts of apotheker voordat u begint met Neotigason.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Uw gezichtsvermogen, vooral 's nachts, kan aangetast zijn terwijl u Neotigason neemt. Wees voorzichtig als u een voertuig bestuurt of gereedschap of machines gebruikt.

Neotigason bevat glucose. Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. De capsules moeten bij voorkeur eenmaal daags tijdens de maaltijd of met wat melk worden ingenomen. De gebruikelijke aanvangsdosis voor volwassenen is 25 mg (d.w.z. 1 capsule van 25 mg acitretine) of 30 mg (d.w.z. 3 capsules van elk 10 mg acitretine). Het is mogelijk dat uw arts de dosis aanpast afhankelijk van uw ziekte en andere factoren, bv uw algemene gezondheid. De maximale aanbevolen dagdosis is 75 mg (d.w.z. 3 capsules van elk 25 mg acitretine).

**Vruchtbare vrouwen**

Begin met het nemen van Neotigason op de tweede of derde dag van uw volgende menstruatie. Uw arts zal een zwangerschapstest willen uitvoeren tot 3 dagen voordat u begint met de behandeling, regelmatig tijdens en gedurende 3 jaar na de behandeling. Het resultaat van de zwangerschapstest moet negatief zijn. U moet ook een doeltreffend anticonceptiemiddel gebruiken (contraceptie) zonder onderbreking, ten minste 4 weken voordat u start met het nemen van Neotigason, tijdens de behandeling en gedurende 3 jaar na het stopzetten ervan, zie ook de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding'.

**Gebruik bij kinderen**

Neotigason mag slechts aan kinderen gegeven worden als alle andere behandelingen niet adequaat blijken. De arts zal beslissen over de dosis, die afhankelijk is van bv. de ziekte en het lichaamsgewicht van het kind.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Neotigason heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Symptomen van overdosering zijn hoofdpijn, duizeligheid, misselijk of ziek zijn, slaperig of prikkelbaar zijn of een jeukende huid.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem Neotigason zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Neotigason zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het innemen van Neotigason en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u de volgende bijwerkingen op hetzelfde tijdstip krijgt:**

- ernstige hoofdpijn;
- misselijk of ziek zijn;
- gezichtsproblemen.

**Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen):**

- droge, geïrriteerde of gezwollen ogen, waardoor u geen contactlenzen meer verdraagt;
- uitdroging van en ontsteking van de slijmvliezen (bloedneus en loopneus);
- droge mond, dorst;
- droge of ontstoken lippen, wat kan verlicht worden door het aanbrengen van een vette zalf. Jeuk, haarverlies, schilferen van de huid van de handpalmen of voetzolen of zelfs van de rest van het lichaam;
- veranderde leverwerking (wat blijkt uit bloedtesten);
- verhoogd vetgehalte in uw bloed (wat blijkt uit bloedtesten).

**Vaak (bij 1 tot 10 patiënten op 100):**

- hoofdpijn;
- ontsteking van de slijmvliezen van de mond, buikpijn, diarree, misselijk zijn, ziek zijn;
- gevoelige huid, plakkerig gevoel van de huid of uitslag, huidontsteking, veranderingen aan de haartextuur, breekbare nagels, huidinfectie rond de nagel, roodheid van de huid;
- gewrichtspijn, spierpijn;
- opzwellen van de handen, voeten en enkels.

**Soms (bij 1 tot 10 patiënten op 1000):**

- duizeligheid;
- wazig zien;
- ontsteking van het tandvlees;
- ontsteking van de lever;
- fissuren, kloven of fijne lineaire littekens in de huid, bv. rond de mond (ragaden), blaren en ontsteking van de huid (bulleuze dermatitis), huid die veel gevoeliger is voor de zon (fotosensibiliteitsreactie).

**Zelden (bij 1 tot 10 patiënten op 10.000):**

- schade aan het perifere zenuwstelsel, wat kan leiden tot symptomen als spierzwakte, gevoelloosheid en tintelingen in de voeten en handen, branderige, stekende pijn of pijnscheuten.

**Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen):**

- verhoogde bloeddruk in de schedel;
- nachtblindheid, ontsteking van het hoornvlies van het oog (ulceratieve keratitis);
- geel worden van de huid of van het oogwit (geelzucht);
- botpijn, veranderingen in botgroei.

**Bijwerkingen met onbekende frequentie:**

- infectie van de vagina (ook gekend als candida of spruw);
- overgevoeligheid;
- verminderd gehoor, oorsuizen (tinnitus);
- opvliegers;
- smaakveranderingen; bloed in het rectum;
- kleine, roodachtige bobbel op de huid die gemakkelijk kunnen bloeden (pyogene granulomen);
- verbetering of verslechtering van glucosetolerantie bij patiënten met suikerziekte;
- veranderingen in stemgeluid (dysfonie).

De symptomen van psoriasis kunnen soms eerst verergeren bij de aanvang van de behandeling. Het melden van bijwerkingen Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C). Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Vanwege het risico op foetale misvormingen mag het geneesmiddel niet doorgegeven worden aan anderen. Ongebruikte of vervallen geneesmiddelen moeten teruggebracht worden naar een apotheek om verwijderd te worden.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acitretine. Elke capsule bevat 10 of 25 mg acitretine. De andere stoffen in dit middel zijn glucose, natriumascorbaat, microkristallijne cellulose, gelatine, ijzeroxide zwart, geel, rood (E172), titaandioxide (E171), schellak, propyleenglycol, ammoniumhydroxide. Zie rubriek 2 'Neotigason bevat glucose'.

### Hoe ziet Neotigason eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Neotigason 10 mg is verkrijgbaar als bruin-witte capsules met het opschrift "10".  
Neotigason 25 mg is verkrijgbaar als geel-bruine capsules met het opschrift "25".  
Verpakkingsgrootten: 30 harde capsules in een PVC/PVDC blisterverpakking.  
Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn